*2015 年 5 月 1 日（第 8 版）
2015 年 2 月 2 日（第 7 版）

承認番号 22100BZX00004000

機械器具（２１） 内臓機能検査用器具
心臓カテーテル用検査装置 JMDN コード：70052003
*高度管理医療機器・特定保守管理医療機器

センシス

【警告】
可燃性、爆発性のガスまたは蒸気のある雰囲気での使用は避けてください。

【禁忌・禁止】
（次の患者には適用しないことを原則としますが、特に必要とする場合には慎重に適用してください。）
鎌状血球貧血など血液の凝固しやすい患者[非観血血圧を測定する場合]は、腕帯（カフ）を巻いた部位に血栓ができることがあります。

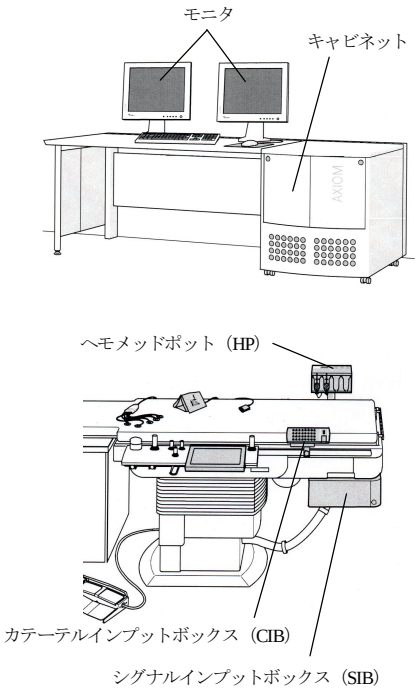
【形状・構造及び原理等】

１．構成
本装置は、以下により構成されます。（外観図参照）
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください

［各部の名称］

No.	各部の名称
1	モニタ（2 台。尚、モニタはオプション。）
2	キャビネット（キーボードとマウスを含む。）
3	ヘモメッドポット（HP）
4	カテーテルインプットボックス（CIB）
5	シグナルインプットボックス（SIB）
6	付属品

［外観図］



２．寸法及び質量
（1）シグナルインプットボックス（SIB）
寸法（mm） ：160（H）×390（D）×180（W）
質量（kg） ：7
（2）カテーテルインプットボックス（CIB）
寸法（mm） ：115（H）×1800-2000（D）×220（W）
質量（kg） ：1.2
（3）ヘモメッドポッド（HP）
寸法（mm） ：140（H）×150（D）×205（W）
質量（kg） ：1
（4）キャビネット
寸法（mm） ：720（H）×800（D）×600（W）
質量（kg） ：100

３．電気定格
電源電圧 ：AC100～120V 50/60Hz
AC230～240V 50/60Hz
消費電力 ：1200VA（最大）
電撃に対する保護の形式：クラス I
電撃に対する保護の程度：CF 形装着部

４．作動・動作原理
（1）ECG 測定原理
本装置の ECG の入力は市販の心電図計測用電極及び市販又は付属品である電極用導線を用います。これらを本装置の構成品である SIB に接続することにより本装置へ電気信号として心電波形が入力されます。取り込まれた電気信号は SIB 内の電子回路で増幅、A/D 変換、雑音除去などの処理が行われた後キャビネット内の制御部へと送られます。制御部では届いた波形の区分点認識や微分演算などを行い解析が行われます。これらの結果はモニタに表示されるほかキャビネット内のコンピュータのハードディスクに保存されます。
（2）IECG 測定原理
IECG の入力は市販の単回使用（滅菌済み）心臓用カテーテルを用います。これを本装置の構成品である CIB に接続することにより本品へ電気信号として心内心電波形が入力されます。それ以降については ECG と同様の原理により処理されます。
（3）IBP 測定原理
IBP の入力は市販の観血血圧測定用トランスデューサを用います。これを本装置の構成品である HP に装着することにより本品へ電気信号として観血血圧信号が入力されます。HP から SIB に送られた IBP 信号は SIB 内の電子回路で増幅、A/D 変換、雑音除去などの処理が行われた後、キャビネット内の制御部へと送られます。制御部では届いた信号から求めた観血血圧値をモニタに表示するほかキャビネット内のコンピュータのハードディスクに保存します。
（4）NIBP 測定原理
NIBP の入力は市販の腕帯（カフ）または本付属品を用います。これを本装置の構成品である SIB に接続することによ

取扱説明書を必ずご参照ください。

り本装置へ気体信号として非観血血圧信号が入力されます。SIB はオシロメトリック法を用い気体信号から最大、最低及び平均の各血圧値を算出しその情報をキャビネット内の制御部に送ります。制御部では届いた各非観血血圧値をモニタに表示するほかキャビネット内のコンピュータのハードディスクに保存します。

（5）S_pO_2測定原理

S_pO_2の入力は市販の S_pO_2センサ又は本付属品を用います。これを本装置の構成品である SIB に接続することにより本装置へ電気信号として S_pO_2が入力されます。本装置の S_pO_2測定は光がその波長及び透過する物質により固有の定数（吸光係数）を持つことを利用して行います。即ち、接続した S_pO_2センサの受光素子から送られてきた信号に基づき動脈酸素飽和度を算出します。

（6）C.O 値測定原理

C.O 値の入力は市販のサーモダイリューションカテーテルを用います。カテーテルを本品の構成品である HP に接続することにより本装置へ信号が入力されます。SIB は熱希釈法を用い C.O 値を算出し、その情報をキャビネット内の制御部に送ります。制御部では届いた C.O 値をモニタに表示するほかキャビネット内のコンピュータのハードディスクに保存します。

【使用目的、効能又は効果】

本品は心臓用カテーテル、四肢電極をはじめとする心電図計測用電極、腕体（カフ）、及び生体物理現象検査用センサと共に用いる各種の生体現象を監視する血行動態、電気生理の心臓カテーテル検査を行なう装置である。

但し、心臓用のカテーテルは含まない。

【品目仕様等】

（1）ECG

誘導：Ⅰ，Ⅱ，Ⅲ，aVlR，-aVR，aVF，aVL，Vl-V6，V4R

入力レンジ：±1.2V

ハムフィルター：50/60Hz

ローパスフィルター：25，35，40，50，100，120，200，300，400，500，525Hz

（2）IECG

ローパスフィルター：100，200，300，400，500，525Hz

ハムフィルター：50/60Hz

（3）IBP（観血血圧）

入力：最大 4 系統

測定レンジ：-50～400mmHg

周波数レンジ：DC～400Hz

測定精度：±α

αは±1mmHg と測定値の±2%のうち大きい方の値です。尚、使用するトランスデューサの誤差は含まれません。

（4）NIBP（非観血血圧）

測定レンジ：最大血圧 40～260mmHg

最小血圧 25～200mmHg

測定レンジ：±3mmHg

（5）S_pO_2

測定レンジ：0～100%S_pO_2（以下、%）

測定精度：±2%（2digits）但し 70～100%において。

70%以下では不定。

（6）C.O（心拍出量）

測定原理：熱希釈法

測定レンジ：0.5～20L/min

但し、測定可能血液温度は 25～43℃で且つ注入液温度は-5～27℃とします。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

装置の詳細な操作方法及び使用方法は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

（1）操作準備

①電源を入れてください。

②作動チェックのため、使用予定の患者装着部を SIB に接続してください。　注）患者装着部は当社で指定したもの以外は使用しないでください。

③ダイアログモニタの操作画面を立ち上げ正常に作動することを確認してください。

（2）操作方法

①患者装着部を患者に装着してください。

②必要に応じダイアログモニタの画面から各種操作を行い波形をはじめとするデータを監視・記録してください。

（3）操作後

①ダイアログモニタで作動を終了させてください。

②患者装着部を患者からはずしてください。

③患者装着部のうち再使用を行わないものは取り外し破棄してください。他のものは清浄し保管してください。

【使用上の注意】

1．一般的注意事項

（1）取扱説明書による使用方法を十分理解してから使用してください。

（2）機器を設置するときは、次の事項に注意してください。

①水のかからない場所に設置してください。

②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。

③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。

④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意してください。

⑥UPS の状態を確認してください。

⑦保護接地が正しく行なわれていることを確認してください。

（3）機器を使用する前には次の事項に注意してください。

①スイッチの接触状況、極性、各設定、表示部輝などの点検を行い機器が正確に作動することを確認してください。

②保護接地が正しく行われていることを確認してください。

③すべてのコード類の接続が正確でかつ完全であることを確認してください。

④他の機器との併用は正確な診断を誤らせたり危険をおこすおそれがあるので十分注意してください。

⑤患者装着部に異常がないか再点検してください。

⑥UPS に異常がないことを確認してください。

（4）機器の使用中は次の事項に注意してください。

①診断は必要時間以上行わないように注意してください。

②機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。

③機器及び患者に異常が発見された場合は患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。

④機器に患者がふれることのないよう注意してください。

（5）機器の使用後は次の事項に注意してください。

①定められた手順により操作したキー等を使用前の状態に戻し電源を切ってください。

②コード類のとりはずしに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。

③付属品等は清浄にし整理してまとめておいてください。

④機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておいてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑤故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い購入店等に修理依頼してください。
⑥機器は改造しないでください。

2．本品特有の注意事項
（1）使用に当たっては取扱説明書を充分に理解してください。
（2）各検査に当たっては感染回避のために手袋を着用してください。
（3）検査後は患者環境下に置かれた部分のうち再使用するものについて取扱説明書指定の方法により清浄してください。
（4）本品の構成品以外のものを代用しないでください。
（5）ECG 電極、電極カテーテル及び S_pO_2 センサなど市販品を用いるに当たっては構造上接続できるものでも正常な動作をしない場合もあるため当社で措定したもの以外は本品と共に使用しないでください。
（6）本品の SIB 及び CIP に接続する心刺激装置 JIS T 0601-1（IEC 60601-1）に沿った安全要件に適合した CF タイプで、また、除細動保護機能付きであるものを使用してください。

3．重要な基本的注意
（1）装置について
①電源コードは必ず付属品の 3 ピンプラグ付き電派コードを使用してください。
②各種の周辺洩器を接続する場合は必ず取扱説明書をご参照の上、当社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定外の機器を接続すると漏れ電流により患者及び操作者が電撃を受けることがあります。
③電源コード・接続コードの損傷
電源コード及び接続コード類を無理に折ったり、曲げたり、束ねたり、重い物をのせたり、はさみ込んだり、加熱や加工しないでください。コードが損傷し感電や火災、故障の原因となることがあります。
④ケースの取り外し
本装置の外装の取り外しは大変危険です。装置内部の高圧端子等に触れ死亡する恐れがありますので当社のサービスマン以外が行うことを禁止します。
⑤通風口に関して
吸入口・吸出口など通風孔のすきまから指や金属類や燃えやすいものなどをいれないでください。
⑥水のかかる場所、ネブライザや加湿器からの加湿空気が直接装置にかかる場所では使用しないでください。
（2）心電図のモニタリング
①電極装着前に皮膚の油分などをよく拭き取ってしっかりと装着してください。怠ると測定中に雑音が混入したり電極がはずれたりすることがあります。
②ペースメーカ使用患者のペーシングパルスや不整脈、アーチファクトの浸入などにより装置が正確に心拍数を表示できない場合があります。
（3）心内心電図の測定
電極カテーテルのコンタクトピンを心内心電図用電極箱あるいはケーブルに接続する場合には電極につながっている金属部が露出しないように注意してください。患者の心臓へ電撃が加わる事故の原因となる場合があります。
（4）S_pO_2 のモニタリング
①センサをテープで固定する際はテープを強く巻きすぎないようにしてください。同時にセンサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなど常に血流をチェックしてください。
②短時間の装着でも血流を阻害し圧迫壊死及び熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。
③センサは一定時間（約 4 時間）ごとに装着部位を変えてください。S_pO_2 プローブの装着部位は通常 2～3℃温度が上昇するため圧迫壊死及び熱傷を生じることがあります。
（5）非観血血圧のモニタリング
①静脈確保されている上腕や大腿に腕帯（カフ）を装着しないでください。血液が逆流し薬液の注入が停止することがあります。
②2.5 分以下の間隔で長時間測定する場合は必ず患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合は定期的に血行状態をチェックしてください。測定部位でうっ血をおこすことがあります。
③腕帯（カフ）のサイズは上腕周径に適したものをご使用ください。サイズが合わない場合、測定値に誤差が生じることがあります。
④てんかん発作または振せんをおこしている患者の血圧は有効に測定できません。
⑤不整脈のある場合、測定時間が長くなることがあります。
⑥平均血圧のみ表示する場合があります。このような場合、脈圧が低いこと、また加圧に漏れが生じていることなどがありますのでチェックしてください。
（6）熱希釈式心拍出量の測定
①同じフレンチサイズのカテーテルでも製造メーカーが異なる場合にはメーカーの指定する Cal Factor（カテーテル定数）を必ず入力してください。
②不整脈のある場合は測定誤差を生じることがあります。
③シャントの有る患者の場合は有効に測定できません。

4．相互作用/併用注意（併用に注意すること）
（1）可燃性麻酔ガスなど
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。［爆発または火災を起こすことがあります。］
（2）複数の ME 機器との併用
複数の ME 機器を併用するときは機器間に電位差が生じないように等電位接地をしてください。［筐体間にわずかでも電位差があると患者及び操作者が電撃を受ける場合があります。］
（3）除細動器
除細動を行うときは患者に装着した電極及びトランスデューサのコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。［はずれているコードの金属部に触れると放電エネルギーによる電撃を受ける場合があります。］
（4）電気手術器（電気メス）
電気メスを併用する場合は電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。［装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ電極装着部に熱傷を生じます。詳細は電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。］
（5）高周波心筋焼灼器（アブレーション装置）
アブレーション装置を併用する場合はアブレーション装置の対極版の全面積を適切に装着してください。［装着が不適切な場合、アブレーション装置の電流が本装置の電極に流れ心電図への雑音混入の原因になります。詳細はアブレーション装置の取扱説明書の指示に従ってください。］

その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので、熟読した上で厳守してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本装置の使用耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間です。〔自己認証（当社データ）による〕これを超えてご使用の場合は当社サービスセンターまでご連絡ください。尚、耐用期間途中であっても定期交換部品は交換が必要です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

始業前点検・終了点検・定期点検は必ず行ってください。内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。尚、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社サービス部が受託することができますので、詳細は当社サービスセンターへお問い合わせください。

2．業者による保守点検事項

業者による保守点検事項の内容については、装置付属の点検報告書を参照してください。

【包装】

包装は、装置の 1 製品毎に梱包され、設置の際に当社作業員により開梱されます。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者氏名　：シーメンス・ジャパン株式会社
住所　：東京都品川区大崎 1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー
電話番号　：0120-041387（サービスセンター）
製造業者　：Siemens Healthcare GmbH
シーメンスヘルスケア社（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。